

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2011年6月分）

開催日時	平成23年6月9日（木） 16:00～16:30
開催場所	岡山済生会総合病院 西館1階 第1会議室
出席委員名	塩出 純二、田中 弘之、津田 勝康、佐藤 芳也、西原 富美枝、 風早 純子、木村 泰治、飯生 明、山田 宗志
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験継続の審査】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>(2) 治験実施計画書別紙1の変更があり、報告した。 審議結果－了承</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第Ⅲ相試験（長期試験）</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>(2) 治験実施計画書別紙1の変更があり、報告した。 審議結果－了承</p> <p>議題③ シミックメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 治験実施計画書・別紙の改訂があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>議題④ 日本ケミカルリサーチの依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>議題⑤ 日本ケミカルリサーチの依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>議題⑥ 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症を呈する腹膜透析施行中の CKD 患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 重篤な有害事象に関する報告があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p>

	<p>議題⑦ 明治製菓株式会社の依頼による ME3738 (-11) の探索的試験（第Ⅱ相）</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>(2) 治験の終了の報告をした。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－了承</p> <p>議題⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 治験実施計画書の改訂と期間延長があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>(2) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>議題⑨ 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 23 年 6 月 1 日現在の治験の実施状況の報告をした。</p> <p>議題② 治験事務局の活動を報告した。(平成 23 年 5 月分)</p>